*2015 年 5 月 1 日（第 5 版）
2014 年 8 月 28 日（第 4 版）

認証番号 22400BZX00051000

機械器具（１０） 放射性物質診療用器具
MR 組合せ型ポジトロン CT 装置 JMDN コード：58250002
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

バイオグラフ mMR

【警告】

１．以下の患者の撮影は慎重に行ってください。
（１）手術用クリップ等の埋設者
事前に MR 装置に適合したものであることを確認してください。
（２）心臓発作の危険性が高い患者
（３）意識を失っている、または重病の患者
（４）小児、乳幼児
（５）妊婦
［妊婦に対しての MR 検査、MR 装置の影響はまだ科学的に立証されていません。］
（６）代償障害性心臓病患者、発熱性患者及び発汗障害性患者
（７）意図せずに磁性体材料を取り込んでしてしまう職業または活動に就いている患者、体内に金属片を持つ患者
金属の周辺のかなり広い範囲で画像の歪みや、欠落を起こす可能性があります。検査部位と金属の位置関係を考え検査の可否を判断してください。（金属小片の例として、入れ歯、下着の金具、指輪、ヘアピン、安全ピン、永久磁石磁気治療器等）また、外れ易い金属の小片はマグネットに近づけないようにしてください。
（８）人工内耳装着者
（９）帯磁性物質を含んだ化粧品の使用者やいれずみのある患者
（１０）経皮パッチ使用者
経皮パッチは取り外して検査を行ってください。
（１１）人体の各部位に装着されている全ての金属類は検査前に取り除いてください。
（１２）閉所恐怖症のある人など患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される患者
２．付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。
（１）付属品以外のケーブルを使用しないでください。やけどを起こす可能性があるため、モニタリング装置等のケーブルは直接、患者の皮膚に触れないようにしてください。
（２）MRI 撮影室での使用可能な装置であることが保証されていないモニタリング装置、緊急治療装置、ストレッチャー等は MRI 室内で使用しないでください。磁場により作動が阻害される恐れがあるばかりか、本装置の正常な作動も阻害される恐れがあります。
３．使用方法等について以下の点に留意してください。
（１）患者に渦電流が流れることを防ぐため、ポジショニングの際には、四肢の間隔をあけループを作らないようにしてください。
（２）使用にあたっては立入禁止領域（0.5mT（5 ガウス）を超える領域）を明確に表示し、心臓ペースメーカー等の移植物、動脈瘤クリップなどを有した人が立ち入ることのないようにしてください。
（３）高磁場による刺激
患者が高磁場に曝されることによる軽度なめまいや感覚的な刺激に関して十分注意してください。
（４）機器への放射能汚染に注意してください。
（５）可能な限り標準操作卓からスキャンを実施し制御エリア内に操作者や介助者が残る場合は防護壁の設置、防護衣（鉛エプロン等）の着用等の措置を講じてください。また、使用者は PEN 線量計やフィルムバッジを身につけてください。

【禁忌・禁止】

１．金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないでください。［植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあります。］ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除きます。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮影条件等を必ず確認してください。
２．金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないでください。［MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。］ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除きます。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認してください。
３．導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないでください。［加熱により貼付部に火傷を起こす可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

１．形状
［本体寸法及び重量］（いずれも最大値）
（１）本体（患者テーブルを含む）
寸法（mm） ：幅 2300、高さ 2220、奥行 4734
重量（kg） ：9000

２．構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

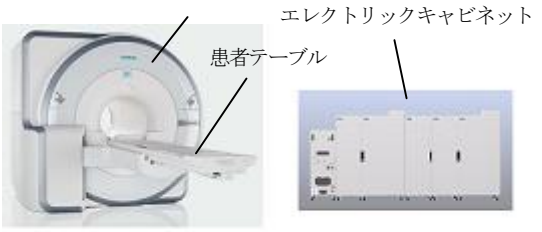
［各部の名称］

No.	各部の名称
1	本体
2	患者テーブル
3	エレクトリックキャビネット
4	標準操作卓

取扱説明書を必ずご参照ください。

［外観図］

本体



3．電気定格

定格電圧　　：380V～480V（±10%）
交流・直流の別　：三相交流
電源入力　　：110 kVA（最大）
保護の形式　　：クラスⅠ機器
保護の程度　　：B 形装着部、BF 形装着部

4．作動・動作原理

本装置は、同一のガントリに MR 装置部と PET 装置部を持ち、各々の撮影領域が物理的に同一となる様に MR 装置部と PET 装置部を同心円状に配置しています。MR 画像及び PET 画像の同時撮影が可能で、より正確な MR 画像と PET 画像の重ね合わせ画像の表示が可能です。

本装置は、専用のアライメントファントムを撮影して、画像間の位置ずれを測定し、アライメントデータとして、実際の撮影画像に反映させる機能を持ちます。

患者を超電導磁石の発生する静磁場にセッティングし、傾斜磁場コイルが発生する傾斜磁場及び RF 照射コイルよりの RF 信号により、磁気共鳴を起こしたプロトンが元の状態に戻る時に放出される電磁波を RF 受信コイルにて検出します。

同時に、陽電子（ポジトロン）放出核種を注射した患者の体内から放出されるガンマ線を検出し、体内における生理学的な分布データを画像化します。これらの検出された信号を信号処理されたのち、デジタル画像処理により、断層画像が、モニタ画面に表示されます。

【使用目的、効能又は効果】

患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

（1）MR 装置部

項目	規格値
信号ノイズ比（SNR）	120 以上
均一性	80%以上
2 次元のスライス厚	5mm ±1mm
2 次元幾何学的ひずみ	3.0%以下
最大磁場強度	3.0T
スペクトロスコピー機能	FWHM:4 Hz 未満 SNR:600 以上

（2）PET 装置部

項目			規格値
空間分解能			
半径 1cm 位置	体軸横断面 両 z における x と y の平均（4 つの数）	FWHM	4.7mm 以下
		FWTM	9.8mm 以下
	体軸方向 両 z における平均（2 つの数）	FWHM	4.8mm 以下
		FWTM	9.8mm 以下
半径 10cm 位置	体軸横断面 半径方向 両 z における 2 つの体軸横断面の平均（4 つの数）	FWHM	5.5mm 以下
	体軸方向 接線方向 両 z における 2 つの体軸横断面の平均（4 つの数）		
	体軸横断面 半径方向 両 z における 2 つの体軸横断面の平均（4 つの数）	FWTM	12.0mm 以下
	体軸方向 接線方向 両 z における 2 つの体軸横断面の平均（4 つの数）		
	体軸方向分解能 両 z における 2 つの体軸方向横断面の平均（2 つの数）	FWHM	7.0mm 以下
		FWTM	13.6mm 以下
ピーク計数値			
$R_{t,peak}$ —真同時計数率のピーク			610kcps 以上
$R_{NEC,peak}$ —雑音等価計数率のピーク			155kcps 以上
$a_{t,peak}$ —$R_{t,peak}$ が到達するところの放射能濃度			42kBq/cc 以下
$a_{NEC,peak}$ —$R_{NEC,peak}$ が到達するところの放射能濃度			42kBq/cc 以下
感度			
システム感度 S_{tot}			0.0122cps/MBq 以上
吸収補正の精度			
各スライスに対する $\Delta C_{lung,i}$ の値			8.0%以下（スライスの平均値）

（3）画像重ね合わせ精度

項目		規格値
画像重ね合わせ精度	X	1mm 以下
	Y	1mm 以下
	Z	1mm 以下

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1．設置上の注意

（1）すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断機を介してください。

（2）他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2．環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

3．使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。使用にあたっては操作の訓練を受けた者が行う様にしてください。

（1）使用前

①［MR 撮影時特有の操作］金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないでください。［植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあります。］ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除きます。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮影条件等を必ず確認してください。

②［MR 撮影時特有の操作］金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないでください。［MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。］ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除きます。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認してください。

本装置の静磁場は撮影の内容に関わらず常に発生しています。従って、PET 画像のみの撮影を行う場合であっても必ず確認をしてください。

③［共通の操作］患者の衣類等に金属のないことを確認してください。必要に応じて検査着等に着替えてから検査を行うようにしてください。

本装置の静磁場は撮影の内容に関わらず常に発生しています。従って、PET 画像のみの撮影を行う場合であっても必ず確認をしてください。

④［共通の操作］小児、妊婦等を撮影する場合等は医師の判断に従ってください。

⑤［共通の操作］撮影室内に持ち込む装置及び器具等は MR 装置対応であることを確認してください。

⑥［共通の操作］装置の外観に異常がなく、患者テーブル等の動作の妨げになるようなものがないことを確認してください。

⑦［共通の操作］装置の電源を入れ、モニタ等にエラー表示がなく正しく立ち上がることを確認してください。

⑧［共通の操作］必要に応じて、患者ポジショニング用マット類を用意してください。

⑨［PET 撮影時特有の操作］放射性医薬品の取扱い、及び投与された患者については施設の定める手順に従い適切に行ってください。

⑩［MR 撮影時特有の操作］MR 撮影にあっては騒音のする旨を伝え、必要に応じて聴力保護装置（耳栓等）を使用してください。本装置によって生じる騒音は JIS Z 4951:2004 による測定結果から最大時に 99dB を超える可能性があります。（用いる聴力保護装置は適切な効果の確認された MR 装置専用品を使用してください。）また、撮影中に異常を感じた場合に患者連絡用ゴムボール等を使用する旨を伝えてください。

⑪［MR 撮影時特有の操作］MR 撮影でバイオプシ補助具を用いてバイオプシを行う場合には、使用前に保持ブロック、ニードルガイドを滅菌してください（推奨滅菌条件は以下のとおり）。

推奨滅菌条件

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	130℃	15 分

それ以外の部分については洗剤や湿らせた布などで清浄な状態にしておいてください。使用するバイオプシニードル（本申請には含まない）の説明書に従い、必要に応じ滅菌しておいてください。なお、バイオプシニードルは MR 装置対応のものを必ず用いてください。

⑫［MR 撮影時特有の操作］MRI 用ディスポーザブルエンドレクタルプローブキットを使用する場合は、体腔内コイル用インターフェースを用いて接続してください。製品の取扱説明書に従って使用してください。

（2）使用中

①［共通の操作］患者の登録

氏名や体重などの患者情報を入力し登録を行ってください。

②［共通の操作］患者のセッティング

患者の撮影部位にあったセッティングを行ってください。必要に応じて患者固定具を使用し、患者が撮影中に不意に動いたりしないようにします。患者を患者テーブルに横たえ、撮影部位の中心をレーザーライトローカライザー（レーザーライト）により一致させた後、ガントリーの中心に送り込みます。

［PET 撮影時特有の操作］PET 撮影を行う場合には、被ばくを防ぐため適切な防護措置を講じた上で行ってください。

［MR 撮影時特有の操作］MR 撮影を行う場合には検査目的にあったコイルをセットしてください。

③［共通の操作］撮影条件の設定

検査内容に適合した撮影条件を設定してください。

④［共通の操作］撮影検査

患者の撮影を行います。撮影中は、患者の状態に注意を払い、異常が発生した場合には撮影を停止、中止する等必要な措置を講じてください。

⑤［MR 撮影時特有の操作］第一次水準管理操作モードでの操作（本装置は第二次水準管理操作モードでは動作しません。）

本装置の MR 装置部では、第一次水準管理操作モードでの撮影が可能です。システムは撮影の開始前に、撮影条件及び入力された患者の情報（体重、年齢等）から、本装置の出力が患者に及ぼす刺激を算出する機能を有しています。シミュレーションの結果、第一次水準管理操作モードになる事が予想される場合には、その旨を使用者に警告表示によって通知します。システムより警告の行われた場合には以下に従ってください。

1）傾斜磁場変化率（dB/dt）が第一次水準管理操作モードになる場合

1. 撮影前に警告表示が表示され、実行しようとしている撮影は第一次水準管理操作モードになる可能性がある事が使用者に通知されます。
2. 第一次水準管理操作モードでの撮影を行う場合には、患者に撮影による神経刺激の有る可能性、及び異常を感じた場合には音声又は患者連絡用ゴムボールにて知らせるよう説明し、警告表示の“OK”を選択して撮影を行ってください。撮影中は注意深く患者を観察してください。
3. 第一次水準管理操作モードでの撮影を行わない場合には、一旦撮影をキャンセルし、撮影自体を中止するか、撮影条件を変更し通常操作モードでの撮影を行ってください。

2）RF 発熱（SAR）が第一次水準管理操作モードになる場合

1. 撮影開始前に警告表示が表示され、実行しようとしている撮影が通常操作モードの上限を超えることが使用者に通知されます。
2. 第一次水準管理操作モードにて撮影を行う場合には、撮影による RF 発熱が生じる可能性の有ること、及び

異常を感じた場合には音声又は患者連絡用ゴムボールにて知らせるよう説明した後に、第一次水準管理操作モード“First Level”を選択し、“OK”を選択してください。

3. 警告表示にてOKを選択すると、通常操作モードから第一次水準管理操作モードへの切り替えの確認のウィンドウが開くため、撮影をそのまま行う場合には“OK”を選択し、中止する場合にはキャンセルを選択してください。撮影の際は、患者の状態を注意深く確認してください。
4. 第一次水準管理操作モードでの撮影を行わない場合は、撮影を中止するか、撮影条件を変更し通常操作モードでの撮影を行ってください。

⑥［MR 撮影時特有の操作］第一次水準管理操作モードを超える場合
本装置は第一次水準管理操作モードの上限を超えての撮影（第二次水準管理操作モードでの撮影）は行えません。第一次水準管理操作モードの上限を超えるとシステムが判断した場合には、撮影が行えませんので、撮影を中止するか撮影条件を変更し、通常操作モード又は第一次水準管理操作モードにて撮影を行ってください。

⑦［MR 撮影時特有の操作］MR 撮影でバイオプシを行う場合には、患者を本体から引き出した状態で行ってください。この場合、バイオプシガン固定具やバイオプシニードル保持部の各箇所が固定されていること、及び穿刺部分が固定されていることを確認し、正確な穿刺が行えるように留意してください。又、穿刺位置、方法、マーカーの位置等にも留意してください。

⑧［共通の操作］画像表示
撮影によって得られた画像をイメージディスプレイ上に表示し、画像が正常に撮影されていることを確認します。

⑨［共通の操作］撮影終了
必要な撮影が終了したら、患者を退出させてください。

（3）使用後

①［共通の操作］検査済み患者画像の表示および処理
検査後、診断のために再度、患者の撮影画像を表示し処理を行います。

②［PET/MR 撮影時特有の操作］画像重ね合わせ、減弱補正
PET 画像を撮影した場合には、必要に応じて PET 画像の減弱補正、画像の重ね合わせ処理を行います。減弱補正を行った場合には、PET 画像が適切に補正されていることを、画像重ね合わせを行った場合には適切に画像が重ね合わせ表示のされている事を確認してください。

③［共通の操作］フィルミング（撮影画像のフィルム撮影）
必要に応じ、イメージディスプレイ上に表示される画像をフィルムに撮影します。

④［共通の操作］装置の停止
手順に従い電源を切り、次回の使用に備え清浄な状態にしておいてください。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないでください。［植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあります。］ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除きます。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮影条件等を必ず確認してください。

（2）金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないでください。［MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。］ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除きます。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認してください。

（3）MRI（検査）を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認してください（禁忌・禁止の項参照）。

（4）過去に心臓病の履歴のある者、てんかんの履歴のある者は医師の判断に従って検査を行い、検査中は十分な観察を行ってください。

（5）第一次水準管理操作モードにおける検査中では、患者は低周波と高周波（RF）の電磁場に曝される為、低周波電磁場（dB/dt）による神経の刺激、高周波磁場（RF）による体温の上昇が起こる可能性があります。体温上昇は特に、体内に導電性のインプラント等がある場合に起こり易くなります。マグネットボア内又はその周辺にいる患者又はオペレータの身体部位は磁場の影響を受けることがあります。患者のポジショニングが適切でないと電流ループが発生する場合があります。身体の一部が触れ合うと電流ループによる高い電流密度が局所的に発生し神経刺激と高周波による火傷を引き起こすことがあります。これらを低減する為に患者のポジショニング、導電性物質の有無、撮影室の温度、患者の状態等については十分な注意を払う様にしてください。

（6）患者が通常操作モードのレベルを超える高磁場に曝されると軽度なめまいや感覚的な刺激が起こる場合がります。磁場内でのテーブル移動中にみられる患者のめまいに十分注意をしてください。また、患者を磁場内に移動する前に患者の驚愕反応を防止するため一過性のめまいが生じることがあることを患者に伝えてください。

（7）検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品・付属品が確実に固定されていることを確認してください。また、これらを定期的に点検して損傷やひび割れがある場合は使用しないでください。

（8）付属品以外のケーブル、コイル等を使用しないでください。又、ECG の電極は使用期限を過ぎていないものを使用してください。

（9）やけどを防ぐために ECG ケーブル等はガーゼ等を使用し、直接、患者の皮膚に触れないようにしてください。又、ECG のケーブルがループを形成しない様にしてください。

（10）ケーブル類は正しく接続し、撮影中に接続されていないケーブルが RF 送信コイル内に残っていない様にしてください。又、できるだけコイルケーブルが直接患者に触れない様にしてください。

（11）患者を撮影時にポジショニングする場合は、両腕と両足が接触しないようにしてください。この接触を防ぐため、四肢の間隔を 5cm 以上あけてください。又、人体又は四肢が送信用コイル表面に直接触れないようにしてください。

（12）患者の体温の上昇を防ぐため、撮影空間の換気等、適宜の休憩等の対策を必要に応じてとってください。又、衣類がしめっている場合には、発熱の恐れがあるため、乾いた検査着等に着替えて検査を行ってください。

（13）検査中は表示器を必ず監視してください。

（14）ガントリや患者テーブルの動作時は、患者の手足指等が挟まれないように注意してください。

（15）緊急時には直ちに STOP ボタン（緊急停止ボタン）を押してください。本装置は、非常時対応ボタンとして以下の 3 種類のボタンがあります。

・イマージェンシーシャットダウンボタン（緊急停止ボタン）
マグネットの磁場以外の電気系統を遮断するボタン

・テーブル停止ボタン
患者テーブルを駆動しているモータを停止させるボタン（テーブル作動に関連する誤動作等、事故の危険がある場合に押してください。）
・マグネットストップボタン
マグネットの磁場を消失させるボタン（磁場内の人身に関わる緊急事態時に押してください。）

（１６）検査中は患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、感覚の麻痺などある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については、細心の注意を払うようにしてください。

（１７）検査中は落下を防止するために患者を固定する付属品を使用してください。

（１８）体の大きな患者の場合、ガントリに接触しないよう注意してください。

（１９）位置決め用のレーザー光線を直視したり、患者の目に入れないよう注意してください。目への障害や視力低下を引き起こす恐れがあります。

（２０）小児など通常の聴力保護手段が使用できない場合の為に、操作者は代替の聴覚保護具（耳栓など）を患者に着用させる方法について熟知している必要があります。

（２１）妊婦、胎児、新生児、乳幼児および高齢者の場合、不安の高まりにより、許容音量でも意識に影響をおよぼす場合があります。

（２２）撮影中は、必要に応じて撮影室中にいる介添者、操作者も聴覚保護装置（耳栓等）を装着してください。

（２３）麻酔下の患者は、高い音圧に対する許容度が通常よりも低い可能性がある為、中程度の音圧レベルであっても聴力保護装置は使用する様にしてください。

（２４）患者の位置や個人データは正確に入力してください。入力を誤ると誤診の原因になります。

（２５）患者の容態が悪化等した場合に備え、磁場の存在を考慮した緊急医療処置の手順を定め、実行できる様にしておいてください。

（２６）放射線防護
・人体への不必要な放射線照射を避けるため放射線源の操作は必要時のみ実施し、検査室には検査に必要な要員のみが立ち会うようにしてください。
・放射性薬剤投与後の患者は検査終了まで検査室以外へ移動させないようにしてください。

（２７）放射性医薬品、MRI 用造影剤等を用いる場合には、検査目的に照らし、その使用が医薬品の製造販売元により認められているものを使用してください。また、使用にあたっては当該医薬品等の添付文書等の指示に従って適正に使用するようにしてください。

２．相互作用

（１）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。

（２）指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定のEMC性能を発揮できなくなる恐れがあります。

３．高齢者への適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

４．妊婦、産婦、授乳婦等への適用

本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は、医師の判断により慎重に行ってください。

５．小児等への適用

小児で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

６．その他の注意

（１）本装置の検査室にて他の装置を使用する場合は、その装置が MR 装置に適合していることを、当該他の装置の製造者が確認しているもののみ使用してください。適合していないものを使用した場合、傷害を引き起こす可能性があります。又、適合性が確認されている場合でも導線の引き回し等については当該製品の取扱説明にしたがってください。

（２）主磁石の液体ヘリウムの量は使用の有無にかかわらず、定期的に残量が十分であることを確認してください。十分でない場合は、弊社サービスセンターへ連絡し必ず補充してください。又、ヘリウムの残量が十分ではない場合（ヘリウムについての警告が表示されている場合）には撮影を控えてください。

（３）本装置にて用いている液体ヘリムは極低温、無臭であり、補充及びマグネットのトラブル（クエンチ）の際には気化して室内に充満する可能性があります。(通常は排気口より屋外に排出されます。) このような場合には十分に部屋の換気を行ってください。又、マグネットの排気管に障害となる様なものを置かない様にしてください。

（４）本装置を廃棄する場合は、廃棄物処理に関する法律に従い適切に処理してください。

（５）装置の廃棄等により、磁場を消失させる必要のある場合は安全のため弊社サービスセンターへご連絡ください。

（６）一般的に MR 装置画像では、技術的、生理学的要因により画像アーチファクトを生じる可能性があります。このアーチファクト発生は、プレサチュレーションの使用、帯域幅の変更等により軽減する事ができます。使用者はアーチファクトの発生及び対策の方法について熟知する様にしてください。

（７）スペクトロスコピーの撮影にあたっては、特に患者の撮影中の動きに留意してください。また、撮影データの処理は取扱いを熟知した者が行ってください。

（８）本装置は防曝型ではないので、装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。又、使用者の責任のもと、万一の火災に備えて管轄の消防署と防火対策について検討を行い、緊急時の対応方法を確立してください。

（９）耐荷重（200 kg）以上の患者に使用しないでください。

（１０）使用者は人体への磁場影響、変動磁場強度、及び騒音の曝露についての法的な制限について最新の情報を把握する様にしてください。

（１１）糖尿病の患者を撮影する際にはバックグラウンド信号の増加により十分な画像が得られない場合がありますので留意してください。

（１２）ハードウェア又はソフトウェアを許可なく改造又は変更を行うと機器に損傷を及ぼす恐れがありただしく動作しない可能性があるため、機器の外装を開けたり市販のソフトウェアをインストールしないでください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

2．業者による保守点検事項

業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】

包装は、装置の１製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名　：シーメンス・ジャパン株式会社
住所　：東京都品川区大崎 1-11-1
　ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号　：0120-041387（サービスセンター）
製造業者　：Siemens Healthcare GmbH
　シーメンスヘルスケア社（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。